

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОМАКОР
(OMACOR)

Склад.

Діюча речовина: етилові ефіри омега-3-ненасичених жирних кислот;

1 капсула містить 1000 мг 90% етилових ефірів омега-3-ненасичених жирних кислот, до складу яких входять 460 мг етилових ефірів ейкозапентаєнової кислоти (46%) і 380 мг докозагексаєнової кислоти (38%);

допоміжні речовини: альфа-токоферол;

оболонка капсули – желатин, гліцерин, вода очищена.

Лікарська форма. Капсули м'які.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, які знижують рівень холестерину і тригліцеридів у сироватці крові.

Код АТС С10А Х.

Клінічні характеристики.**Показання.****Після інфаркту міокарда**

Допоміжна терапія для вторинної профілактики після перенесеного інфаркту міокарда у доповнення до стандартних методів лікування (наприклад, статинами, антитромбоцитарними засобами, β -блокаторами, інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту).

Гіпертригліцеридемія

При ендогенній гіпертригліцеридемії Омакор застосовується у доповнення до дієтотерапії, якщо дієтичні заходи недостатні для досягнення адекватної реакції:

тип IV – у вигляді монотерапії;

типи ІІв/ІІІ – у комбінації зі статинами, якщо контроль рівня тригліцеридів у крові недостатній.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини, до сої або до будь-яких інших компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.**Після інфаркту міокарда**

1 капсула на добу.

Гіпертригліцеридемія

Початкова доза – 2 капсули на добу (в один або два прийоми). У разі недостатнього ефекту дозу можна збільшити до 4 капсул на добу. Тривалість лікування визначається лікарем в залежності від індивідуальних особливостей організму.

Щоб запобігти шлунково-кишковим розладам, капсули слід приймати з їжею. Інформація щодо застосування Омакору у дітей, хворих віком понад 70 років і хворих з печінковою недостатністю відсутня, а щодо застосування у хворих з нирковою недостатністю обмежена.

Побічні реакції.

Частота побічних явищ, за даними досліджень, упорядкована таким чином: часті (>1/100, <1/10); нечасті (>1/1000, <1/100); рідкі (>1/10000, <1/1000); дуже рідкі (<1/10000), включаючи окремі побічні явища.

Розлади імунної системи

Нечасті: гіперчутливість.

Розлади обміну речовин і харчування

Рідкі: гіперглікемія.

Розлади нервової системи

Нечасті: запаморочення, дисгевзія.

Рідкі: головний біль.

Розлади з боку судин

Дуже рідкі: гіпотензія.

Розлади респіраторної системи, органів грудної клітки і середостіння

Дуже рідко: сухість у носі.

Шлунково-кишкові розлади

Часті: диспепсія, нудота.

Нечасті: біль у верхньому відділі живота, шлунково-кишкові розлади (гастроезофагальний рефлюкс, відригування, блювання, метеоризм, діарея або запор), гастрит, гастроентерит.

Дуже рідкі: кровотечі з нижніх відділів шлунково-кишкового тракту.

Розлади гепатобіліарної системи

Рідкі: розлади з боку печінки.

Розлади з боку шкіри і підшкірних тканин

Рідкі: вугри, висип із свербіжем.

Дуже рідкі: кропив'янка.

Результати обстеження

Дуже рідкі: збільшення числа лейкоцитів, збільшення лактатдегідрогенази в крові. Збільшення активності трансаміназ.

Спонтанні повідомлення про побічні ефекти

Розлади з боку кровоносної та лімфатичної систем

Геморагічний діатез.

Передозування.

Через відсутність даних особливих рекомендацій немає.

Особливості застосування.

Через помірне збільшення часу кровотечі (при застосуванні високих доз, тобто 4 капсули на добу) необхідний контроль стану пацієнтів, які отримують антикоагулянтну терапію, і відповідна корекція дози антикоагулянту у разі потреби.

Треба мати на увазі можливе збільшення часу кровотечі в пацієнтів з підвищеним ризиком геморагій (у результаті тяжкої травми, хірургічного втручання та інших причин).

Омакор не показаний для лікування екзогенної гіпертригліцеридемії (гіперхіломікронемії типу 1).

Наявний досвід застосування при вторинній ендогенній гіпертригліцеридемії (особливо при декомпенсованому діабеті) обмежений.

Досвід відносно гіпертригліцеридемії при комбінованому застосуванні з фібратами відсутній.

У пацієнтів з печінковою недостатністю (особливо при прийомі високої дози, тобто 4 капсули на добу) потрібен регулярний контроль функції печінки (АЛТ і АСТ).

Застосування в період вагітності та годування груддю.

Достатніх даних щодо застосування Омакору вагітними жінками немає. Дослідження на тваринах не виявили токсичних ефектів на плід і материнський організм. Потенційний ризик для людини невідомий, тому призначати Омакор під час вагітності можна тільки у випадку, коли користь від застосування переважає ризик для плоду.

Дані щодо екскреції Омакору в грудне молоко відсутні, тому Омакор не рекомендовано приймати при годуванні груддю.

Діти.

Через відсутність даних щодо ефективності та безпеки застосування Омакору у дітей його призначення дітям не рекомендовано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження ефектів препарату на здатність керувати автомобілем або працювати з механічними пристроями не проводилися, проте слід врахувати ймовірність запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Призначення Омакору разом з варфарином не призводило до будь-яких геморагічних ускладнень. Однак у разі комбінованого застосування цих препаратів або припинення лікування Омакором необхідний контроль протромбінового часу.

Фармакологічні властивості.**Фармакодинаміка.**

Омега-3-поліненасичені жирні кислоти – ейкозапентаєнова кислота (ЕПК) і докозагексаєнова кислота (ДГК) – належать до незамінних жирних кислот.

Омакор впливає на ліпіди плазми крові, знижуючи рівень тригліцеридів у результаті зменшення кількості ліпопротеїнів дуже низької щільності (ЛПДНЩ). Крім того, він впливає на гемостаз і артеріальний тиск.

Омакор зменшує синтез тригліцеридів у печінці, оскільки ЕПК і ДГК інгібують активність ферментів, які відповідають за синтез тригліцеридів, і таким чином інгібують утворення ефірів інших жирних кислот.

Збільшення кількості пероксисом β -окислення жирних кислот у печінці також робить внесок у зниження рівня тригліцеридів шляхом зменшення кількості вільних жирних кислот, наявних для синтезу тригліцеридів. Зменшення синтезу тригліцеридів призводить до зниження рівня ЛПДНЩ. Омакор збільшує рівень ЛПНЩ-холестерину (ЛПНЩ – ліпопротеїни низької щільності) у деяких пацієнтів з гіпертригліцеридемією. Підвищення рівня ЛПВЩ-холестерину (ЛПВЩ – ліпопротеїни високої щільності) при лікуванні Омакором є незначним, набагато нижчим, ніж спостерігається після прийому фібрів, і суперечливим.

Тривалий ефект зменшення рівня ліпідів (більше одного року) невідомий. Тобто не існує переконливих доказів того, що зниження рівня тригліцеридів зменшує ризик ішемічної хвороби серця.

Під час лікування Омакором відбувається зменшення утворення тромбоксану-A2 і незначне підвищення часу кровотечі. Будь-яких істотних впливів на інші фактори згортання крові не спостерігається.

Клінічне дослідження за участю понад 11000 пацієнтів, які після інфаркту міокарда отримували профілактичне лікування в комбінації з середземноморською дієтою, продемонструвало, що Омакор, після періоду спостереження в 3,5 року, спричинив значне зменшення об'єднаної кінцевої точки, що включає смертність з усіх причин, інфаркти міокарда без летального кінця та інсульти без летального кінця. Вторинний аналіз кожного компонента первинних кінцевих точок установив значне зменшення смертності з усіх і окремо з серцево-судинних причин, але при цьому не спостерігалось зменшення кількості серцево-судинних захворювань без летального кінця та інсультів з летальним кінцем і без нього.

Фармакокінетика.

Після всмоктування омега-3-жирні кислоти спочатку транспортуються в печінку, де вони включаються до складу різних категорій ліпопротеїдів, і потім переносяться до периферичних депо ліпідів. Фосфоліпіди клітинних мембран замінюються ліпопротеїновими фосфоліпідами, і жирні кислоти можуть потім діяти як попередники різних ейкозаноїдів. Більшість жирних кислот окислюється для забезпечення енергетичних потреб.

Концентрація омега-3-жирних кислот – ЕПК і ДГК – у фосфоліпідах плазми відповідає концентрації

ЕПК і ДГК, які включаються до складу клітинних мембран.

Більшість ЕПК і ДГК повністю метаболізується.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які, довгасті, прозорі желатинові капсули розміру 20, наповнені олією блідо-жовтуватого кольору.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка.

По 28 або 100 м'яких капсул у флаконах.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробники.

Солвей Фармацевтікалз ГмбХ, Німеччина.

ГМ Пек АпС, Данія.

Місцезнаходження.

Solvay Pharmaceuticals GmbH., Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt, Germany.

GM Pack ApS, Plastvaenget 9, DK-9560 Hadsund, Denmark.

Адреса представництва в Україні: 04114 м. Київ, вул. Вишгородська, 63

т. (044) 224-53-00, 224-53-02, 224-53-03; адреса в Інтернеті: www.solvay-pharma.com.ua.